Rhein-Neckar-Kreis

Landratsamt RNK, Postfach 104680, 69036 Heidelberg
06 2FE2 D540 20 C000 09FF
DV 10.20 2,51 Deutsche Post

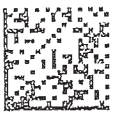


41.993246.3 B
*0524*0000159*
Frau
[redacted]

Rechtsamt 30.02.02 / Sonder-O.wi.
Heidelberg Kurfürstenanlage 38-40

Auskunft erteilt: Frau Roßnagel, Zi. 345
Telefon: +49 6221 522-1270
Telefax: +49 6221 522-91270
E-Mail: Eva.Rossnagel@Rhein-Neckar-Kreis.de
Internet: www.rhein-neckar-kreis.de

Datum: 20.10.2020



Aktenzeichen:	505.41.993246.3
Bei Zahlung / Schriftwechsel bitte angeben	

Geboren am [redacted]

Geburtsname: [redacted]

Bußgeldbescheid

Sehr geehrte [redacted]


Ihnen wird zur Last gelegt, ab 08.10.2020 in St.Leon-Rot als Verantwortliche folgende Ordnungswidrigkeit begangen zu haben:

Sie haben entgegen §§ 2 Absatz 1 Satz 1, 1 Absatz 1 der Corona-Verordnung Einreise-Quarantäne und Testung i. V. m. § 1 Abs. 1 Satz 1 der TestpflichtVO unverzüglich, spätestens jedoch nach 14 Tagen, nach Einreise in die Bundesrepublik Deutschland der zuständigen Behörde kein ärztliches Zeugnis vorgelegt.
Sie sind am 23.09.2020 aus Belgrad, Serbien in das Bundesgebiet eingereist.
Ein ärztliches Zeugnis wurde trotz mehrfacher Aufforderungen des Ordnungsamts St.Leon-Rot bis mindestens 08.10.2020 nicht vorgelegt.
Ihre Angaben im Anhörungsverfahren vom 14.10.2020 haben zu keiner anderen rechtlichen Beurteilung geführt.
Alle Personen, die aus einem Risikogebiet nach Deutschland einreisen sind verpflichtet, ein ärztliches Zeugnis der zuständigen Behörde vorzulegen. Darauf wurden Sie auch vom Ordnungsamt St. Leon-Rot schriftlich hingewiesen.
Der Tatbestand der Ordnungswidrigkeit ist erfüllt. Von diesem Bußgeld kann daher nicht abgesehen werden.

§ 73 Abs. 1a Nr. 24 i.V.m. §§ 32, 28 Abs. 1 S. 1 Infektionsschutzgesetz und den § 17 Corona-Verordnung und § 2 Abs. 1 Corona-Verordnung Einreise-Quarantäne und Testung i.V.m. § 6 Nr. 1 Corona-Verordnung Einreise-Quarantäne und Testung und § 1 Abs. 1 Satz 1 TestpflichtVO

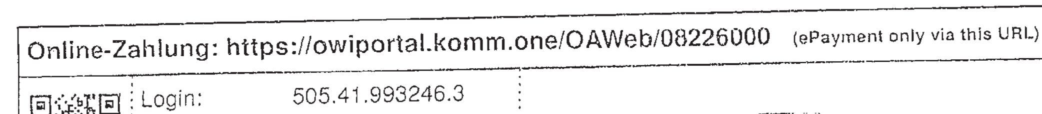
Zeuge: Herr Germer, Haupt- und Ordnungsamt, St.Leon-Rot

Deshalb wird gegen Sie gemäß § 17 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG) eine Geldbuße festgesetzt von: 125,00 €

930630000159

Online-Zahlung: https://owiportal.komm.one/OAWeb/08226000 (ePayment only via this URL)

GiroCode
Bezahlen per Banking-App


Login: 505.41.993246.3
PIN: 979071



Außerdem haben Sie die Kosten des Verfahrens gemäß §§ 105 und 107 OWiG, 464 (1) und 465 Strafprozessordnung (StPO) zu tragen, und zwar

Gebühr	25,00 €
Auslagen	3,50 €
Gesamtforderung	**153,50 €**

Rechtsbehelfsbelehrung

Der Bußgeldbescheid wird rechtskräftig und vollstreckbar, wenn Sie nicht **innerhalb von zwei Wochen** nach seiner Zustellung schriftlich oder zur Niederschrift bei der im Briefkopf genannten Behörde Einspruch einlegen. Die Frist ist nur dann gewahrt, wenn der Einspruch vor Ablauf der Frist bei dieser Behörde eingeht. Die Erklärung muss in deutscher Sprache abgefasst sein. Wird der Bußgeldbescheid bei der Post niedergelegt (zur Abholung bereitgestellt), so gilt der Tag der Niederlegung als Tag der Zustellung. Im Falle der Einreichung des Einspruchs in elektronischer Form ist die Schriftlichkeit nur dann gewahrt, wenn die verantwortende Person den Rechtsbehelf mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versieht oder das elektronische Dokument signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg einreicht. Sichere Übermittlungswege sind der absenderauthentifizierte Versand mittels einer De-Mail in der Sendevariante mit bestätigter sicherer Anmeldung nach dem De-Mail-Gesetz (Erläuterung unter https://www.de-mail.info abrufbar) sowie die Übermittlung zwischen einem besonderen elektronischen Anwaltspostfach und dem Behördenpostfach der Verwaltungsbehörde.

Wichtige Hinweise bei einem Einspruch

Bei einem Einspruch kann auch eine für Sie nachteiligere Entscheidung getroffen werden.

Sie haben die Möglichkeit, zugleich mit dem Einspruch oder spätestens innerhalb von **zwei Wochen** nach Zustellung dieses Bußgeldbescheides sich dazu zu äußern, ob und welche Tatsachen und Beweismittel Sie im weiteren Verfahren zu Ihrer Entlastung vorbringen wollen; dabei steht es Ihnen frei, sich zu der Beschuldigung zu äußern oder nicht zur Sache auszusagen. Sie werden jedoch darauf hingewiesen, dass Ihnen, falls entlastende Umstände nicht rechtzeitig vorgebracht werden, Nachteile bei der Kostenfestsetzung entstehen können, selbst wenn das Bußgeldverfahren mit einem Freispruch oder einer Einstellung endet.

Zahlungsaufforderung

Bitte überweisen Sie den Betrag spätestens zwei Wochen nach Rechtskraft dieses Bescheides unter Angabe des Verwendungszweckes 505419932463 auf das unten angegebene Konto.
Sollten Sie zahlungsunfähig sein, teilen Sie uns unter eingehender Begründung rechtzeitig vor Ablauf der Zahlungsfrist mit, warum Ihnen die fristgemäße Zahlung nach Ihren wirtschaftlichen Verhältnissen nicht zuzumuten ist. Geeignete Nachweise über Ihre wirtschaftlichen Verhältnisse (z.B. Verdienstbescheinigung des Arbeitgebers, Beleg über die Zahlung von Arbeitslosengeld oder Sozialhilfe) sind beizufügen. Falls Sie weder die Zahlungsfrist einhalten noch Ihre Zahlungsunfähigkeit rechtzeitig darlegen, wird der fällige Betrag vollstreckt. Ebenso kann das Amtsgericht gegen Sie Erzwingungshaft anordnen.

Allgemeine Hinweise

Bei allen Zahlungen, Einsprüchen oder sonstigen Eingaben ist zur Bearbeitung die Angabe des Aktenzeichens unerlässlich.

Benachrichtigung über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten

Wenn Sie Fragen oder Bedenken im Hinblick auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, können Sie die verantwortliche Behörde kontaktieren.

Landratsamt Rhein-Neckar-Kreis
Rechtsamt 30.02.02 / Sonderordnungswidrigkeiten
Kurfürstenanlage 38 - 40
69115 Heidelberg

Unsere Datenschutzbeauftragte oder den Datenschutzbeauftragten erreichen Sie unter der oben genannten Anschrift, mit dem Zusatz „z. Hd. Datenschutzbeauftragte(r)".

Diese Person ist ausschließlich für datenschutzrechtliche Fragestellungen zuständig und kann Ihnen keinerlei Auskünfte zu Ordnungswidrigkeitsverfahren geben und keine Rechtsberatung erteilen.

Die Datenverarbeitung erfolgt zu Zwecken der Verfolgung und Ahndung der Ordnungswidrigkeiten unter Beachtung des § 500 der Strafprozeßordnung (StPO) i.V.m. § 46 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG), des

| BAHNER ■

fachanwaltskanzlei heidelberg
arzt | medizin | gesundheitsrecht

| BAHNER ■ kanzlei | voßstr. 3 | 69115 heidelberg

beate bahner
fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen
fachbuchautorin im springerverlag
vertretung | beratung | verträge

www.beatebahner.de

Landratsamt Rhein-Neckar-Kreis
Rechtsamt 30.02 SonderOwis
Frau Eva Roßnagel
Postfach 104680
69036 Heidelberg

Fax: 06221/522-91270

[redacted]

19.11.2020

wg. Owi-Verstoß gegen das IfSG
und die Corona-Verordnung EQT
Bußgeldbescheid v. 20.10.2020
Az. 505.41.993246.3
Unser Az.: 160/2020

Sehr geehrte Frau Roßnagel,

in oben genannter Sache zeige ich die anwaltliche Vertretung von [redacted] an. Ordnungsgemäße Bevollmächtigung wird anwaltlich versichert.

Gegen [redacted] wurde ein Bußgeld von 153,50 € festgesetzt, weil sie sich keiner ärztlichen Untersuchung nach Maßgabe des § 1 Abs. 1 Verordnung zur Testpflicht von Einreisenden aus Risikogebieten vom 6.8.2020 unterzogen hat.

Hiermit teile ich mit, dass der **Einspruch aufrechterhalten** wird und bitten um Abgabe an die Staatsanwaltschaft. Grund hierfür ist, dass eine Infektion mit dem SARS-COV 2 Virus nach § 1 Abs. 1 Testpflicht-Verordnung vom 6.8.2020 bislang auf Basis des PCR-Tests bei gesunden Menschen nicht nachgewiesen werden kann. Wenn also ein PCR-Test keine Infektion im Sinne des § 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) nachweisen kann, kann umgekehrt keine Testpflicht zum Nachweis des Fehlens einer Infektion bestehen.

Wir bitten zur Klärung des Sachverhalts daher die Vernehmung über die Fähigkeit, Zuverlässigkeit und Geeignetheit zur Feststellung von SARS-COV 2 Infektionen durch

Prof. Christian Drosten, zu laden über die Charité in Berlin.

Sollte sich wider Erwarten zeigen, dass der PCR-Test doch Krankheitserreger und zugleich eine akute Infektion nachweisen kann, wird [redacted] gerne einen entsprechenden PCR-Test vornehmen lassen.

Mit freundlichen Grüßen

B. Bahner

Beate Bahner
fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen

Ausfertigung

Aktenzeichen:
[redacted]



Amtsgericht Heidelberg

Beschluss

In dem Bußgeldverfahren gegen


[redacted]

<u>Verteidiger:</u>
Rechtsanwältin Beate **Bahner**, Voßstr. 3, 69115 Heidelberg, Gz.: 160/2020

wegen Verstoß gegen d. Infektionsschutzgesetz und d. Corona-Verordnung

hat das Amtsgericht Heidelberg durch den Richter am Amtsgericht [redacted] am 04.02.2021 beschlossen:

Zu der Behauptung der Verteidigerin, dass ein PCR-Test keine Infektion im Sinne des § 2 Infektionsschutzgesetz nachweisen könne, soll ein schriftliches Sachverständigengutachten erhoben werden.

Zum Sachverständigen wird antragsgemäß bestimt:

Hr. Prof. Dr. Drosten, Charité Berlin

[redacted]
Richter am Amtsgericht

Ausgefertigt
Heidelberg, 05.02.2021

Rivera-Colon
Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

Anlage: Gutachten

I. Fragestellung

Mit Beschluss vom 04.02.2021 des Amtsgerichts Heidelberg in dem Verfahren [redacted] soll ein schriftliches Sachverständigengutachten zu der Behauptung, *ein PCR-Test könne keine Infektion im Sinne des § 2 Infektionsschutzgesetzes nachweisen,* verfasst werden.

Mit dem vorliegenden Gutachten erfolgt keine Prüfung und Begutachtung, ob gesetzliche Tatbestände erfüllt werden. Die rechtliche Subsumtion obliegt dem erkennenden Gericht.

Nach § 2 Nr. 2 Infektionsschutzgesetz wird „Infektion" definiert als „die Aufnahme eines Krankheitserregers und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus".

Ausgehend von dieser Definition lautet die hier im Rahmen eines medizinischen Gutachtens zu beantwortende Fragestellung:

„Kann ein PCR-Test die Aufnahme eines Krankheitserregers und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus nachweisen?"

Die Behauptung in dem Beschluss des Amtsgerichts vom 04.02.2021 (Bl. 39. d.A.) enthält keine Bezugnahme und keine Eingrenzung auf bestimmte Viren-, Pilz-, Parasiten- oder Bakterieninfektion. Vor dem Hintergrund des Beweisantritts (Bl. 32 d.A.) und aufgrund des Kontextes der aktuellen Pandemie nimmt die folgende Stellungnahme Bezug auf einen Infektionsnachweis von SARS-CoV2 mittels „PCR-Test". Dabei erfolgt keine Begutachtung eines bestimmten Testprodukts oder bestimmter durchgeführter Testungen von Patienten. Das Gutachten trifft demnach auch keine Aussage darüber, ob in dem verfahrensgegenständlichen Fall eine Infektion mit SARS-CoV2 vorlag.

II. Antwort

1. Technisch-Biochemische Grundlagen (vgl. Wink, M. Molekulare Biotechnologie, Wiley VCH ISBN 3-527-30-992-6; Wittwer, C., Hahn, M., Kaul, K. Rapid Cycle Real-Time PCR, Springer ISBN 3-540-20629-9).

Mit Hilfe der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) werden spezifische DNA-Abschnitte aus dem Erbgut eines Zielorganismus vervielfältigt. Nach vorheriger enzymatischer Umschreibung (reverse Transkription) ist auch der Nachweis von RNA-Genmaterial möglich, wie dies bei SARS-CoV-2 vorliegt. Diese enzymatische Umschreibung ist bei der SARS-CoV-2-Testung Teil des Gesamtverfahrens, wodurch die Bezeichnung RT-PCR stammt. Im Folgenden wird zur Vereinfachung der Begriff PCR verwendet, auch wenn damit im Falle von RNA-Organismen jeweils eine RT-PCR gemeint ist.

Die Vervielfältigungsreaktion in der PCR ist hoch selektiv. Selektivität entsteht durch die Passgenauigkeit von künstlich hergestellten kurzen einzelsträngigen DNA-Stücken (Primer), die an die Ziel-DNA anlagern müssen, um die Vervielfältigungsreaktion überhaupt erst zu starten. Das Anlagern muss dabei gegenüber der im Zielorganismus vorgegebenen Basenabfolge äußerst passgenau erfolgen, sodass die Reaktion fehlschlägt, wenn die Primer nur an einigen wenigen Stellen von der DNA-Basensequenz des Zielorganismus abweichen. Typischerweise handelt es sich bei der kritischen Schwelle für einen Ausfall der Reaktion um 2-4 Basenpaarungen pro ca. 18-25 Basen Länge eines typischen Primers. Die Angabe von exakten prozentualen Vorstellungen ist aber nicht sinnvoll, da die Art der Basenfehlpaarung (z.B. A:G im Gegensatz zu A:A oder A:C) und die Positionierung der Fehlpaarungen relativ zum Ende des Primers die reine anteilsmäßige Gewichtung der Fehlpaarung überwiegt.

Da in der Reaktion zwei Primer erforderlich sind, entsteht die Selektivität der PCR an zwei physikalischen Bindungsstellen unabhängig voneinander. Hierdurch steigt die Selektivität gegenüber einer einzelnen Bindungsstelle um ein Vielfaches.

Zusätzlich zur Selektivität über die Vervielfältigungsreaktion enthalten moderne PCR-Verfahren noch eine weitere Selektivitätsstufe durch die Integration einer Nachweisreaktion, bei der ein weiteres kurzes einzelsträngiges DNA-Stück an das Produkt der Vervielfältigungsreaktion binden muss (DNA-Sonde). Für die Nachweisreaktion ist die Bindung der Sonde zwingende Voraussetzung. Die Bindung ist nur in ganz engen Grenzen gegenüber Abweichungen zwischen Sonden- und Virussequenz tolerant. Falsche Signale aus der Nachweisreaktion entstehen nicht spontan. Auch eine Erhöhung der sogenannten Zyklenzahl in der PCR führt zu keinem falsch positiven Signal der Nachweisreaktion. Solche Phänomene sind zwar grundsätzlich bekannt, stellen aber Konzeptions- oder Synthesefehler bei der Erstellung von DNA-Sonden dar. Fehlkonzipierte oder fehlsynthetisierte DNA-Sonden fallen im Rahmen der Testvalidierung und Qualitätskontrolle auf (s.u.) und kommen deshalb in der Praxis regelmäßig nicht zum Einsatz.

Eine Reaktivität (positives Ergebnis) der PCR ist bei technisch richtig konzipierten und angewendeten PCR-Tests auf SARS-CoV-2 nur dann möglich, wenn auch das Erbgut oder zumindest der nachzuweisende Abschnitt aus dem Erbgut des Virus in der getesteten Probe vorliegt.

2. Infektionsbiologische Erwägungen (vgl. Neumeister, B., Geiss, H.K., Braun, R.W., Kimmig, P. Mikrobiologische Diagnostik, Thieme ISBN 978-3-13-743602-7).

Während in der Diagnostik von Pilz-, Parasiten- oder Bakterieninfektionen durch eine einzige PCR-Bestimmung oft nicht mit endgültiger Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass ein reaktiver Test auch den biologischen Nachweis einer Infektion mit dem betreffenden Erreger bedeutet, kann diese Annahme bei fast allen Virusinfektionen einschließlich COVID-19 durchaus getroffen werden.

Bei manchen Pilzen, Parasiten und Bakterien besteht eine natürliche Ähnlichkeit auf Ebene des Erbguts zwischen verschiedenen Organismen, die jedoch nicht alle dieselbe medizinische Relevanz besitzen. Darum umfasst die medizinische PCR-Diagnostik dieser Organismen oft eine Reihe von Zusatztests, um die Verwechslungsgefahr mit dem eigentlich medizinisch relevanten Zielorganismus, dem der Nachweistest gilt, zu verringern. Beim SARS-CoV-2 Virus

besteht diese Problematik grundsätzlich nicht. SARS-CoV-2 ist Mitglied der Spezies SARS-related Coronavirus (hier abgekürzt: SRC). Zur Spezies SRC gehören auch Viren aus Tieren (meist Fledermäusen) und das beim Menschen in den Jahren 2002, 2003 und 2004 aufgetretene SARS-CoV. Keines dieser Viren außer SARS-CoV-2 existiert jedoch im Menschen. Daher gibt es innerhalb der Spezies SRC keine diagnostische Verwechslungsmöglichkeit. Die natürliche Ähnlichkeit zwischen SARS-CoV-2 und allen anderen Virusarten, explizit auch verschiedener Arten von Coronaviren, ist so gering, dass es nicht zu einer Kreuzreaktivität kommt. Für den Nachweis von größeren Gruppen von Viren durch eine absichtliche Kreuzreaktivität müssten entsprechende PCR-Testverfahren gezielt aufgebaut werden. Eine versehentliche Verwechslung durch natürliche Genom-Ähnlichkeit zwischen SARS-CoV-2 und anderen bei Menschen vorkommenden Viren kann daher bei regehaften PCR-Testungen ausgeschlossen werden, wenn diese Tests auf die Spezies SRC ausgerichtet sind.

Auch eine relevante natürliche Ähnlichkeit zwischen SARS-CoV-2 und DNA-Sequenzen aus dem menschlichen Körper oder aus der Nahrung ist nach derzeitigem wissenschaftlichen Erkenntnisstand nicht bekannt. Auch unbekannte Ähnlichkeiten würden in Rahmen der obligatorischen Validierung und Qualitätssicherung auffallen.

Es besteht grundsätzlich auch keine Verwechslungsmöglichkeit zwischen einer Infektion, bei der der Erreger in den Körper eintritt und sich vermehrt, und anderen denkbaren Umständen des Virusnachweises. Hierbei kommt es teilweise zu einer unpräzisen Verwendung alter infektionsbiologischer Konzepte, die auf Viren allerdings nicht zutreffen. Dazu zählen insbesondere die klassischen medizinischen Vorstellungen der „Besiedlung" oder „Kolonisation", die ohnehin veraltet sind. Auf Viren trifft die Unterscheidung zwischen „Kolonisation" und „Infektion" grundsätzlich nicht zu, denn Viren müssen für ihr nachweisbares Vorkommen im menschlichen Körper immer in die Zellen des Menschen eingedrungen sein. Sie verfügen über keinen ausreichenden eigenen Stoffwechsel, um sich außerhalb der Zelle unabhängig vom Wirt zu vermehren. Auch bei SARS-CoV-2 kommt es nach Eindringen in die Zellen der Atemwege grundsätzlich zur Virusvermehrung. Würden nicht infektionsfähige Viruspartikel von SARS-CoV-2, etwa nach Anhusten oder Einatmen von einem infizierten Patienten, rein passiv auf eine Schleimhautoberfläche des Menschen gelangen, könnte man diese im PCR-Test auf Grund zu geringer Konzentration nicht erfassen. Das Virus würde zudem innerhalb von kürzester Zeit durch körpereigene Substanzen angegriffen und abgebaut. Der Nachweis von Virus-Genabschnitten in der PCR setzt eine Mindestmenge von Virusmaterial auf der Schleimhaut voraus, die unter natürlichen Umständen nur im Rahmen einer vorangegangenen Infektion mit aktiver Vermehrung des Virus auftritt.

Explizit bedeutet dies auch, dass im Patienten unter natürlichen Umständen keine Virusfragmente, DNA-/RNA-Fragmente oder sonstige inkomplette Viruskomponenten vorkommen, die in der PCR nachweisbar wären, ohne dass eine Infektion vorausgegangen wäre. Nicht natürliche Ursachen wären etwa die industrielle Erzeugung großer Mengen von virus-ähnlicher DNA in Produktionsstätten der Pharmaindustrie, die in die Raumluft gelangen könnte und dann von Mitarbeitern eingeatmet würde.



3. Labormedizinische Erwägungen (vgl. Neumeister, B., Geiss, H.K., Braun, R.W., Kimmig, P. Mikrobiologische Diagnostik, Thieme ISBN 978-3-13-743602-7).

PCR-Tests werden vor dem Einsatz in der medizinischen Diagnostik grundsätzlich validiert. Die Validierung von Sensitivität und Spezifität erfolgt bereits auf der Ebene von laborerprobten Testprotokollen (Bsp. für SARS-CoV-2: Corman et al., Eurosurveillance 2020). Die Qualitätssicherung geht bei medizinisch eingesetzten Routineverfahren in der Regel über dieses Niveau noch deutlich hinaus. Die meisten PCR-Tests in Deutschland (insbesondere die der medizinischen Labore) sind zertifizierte In-Vitro Diagnostika höchster Qualität. Die zur Erlangung der Zertifizierung notwendigen Testserien sind regulativ festgelegt und schließen systematische Fehlfunktionen einschließlich falsch positiver und falsch negativer Testergebnisse aus. Als weitere Maßnahme zur Steigerung der Qualität der PCR-Diagnostik wird in den meisten SARS-CoV-2 Testverfahren gleich mit zwei unabhängigen PCR-Testreaktionen gearbeitet, die parallel durchgeführt werden und sich gegenseitig bestätigen.

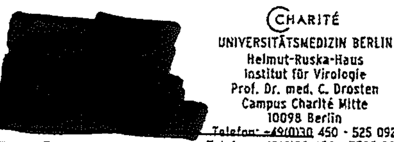
Zusätzlich zu diesen im jeweiligen Produkt inhärenten Qualitätsstandards erfolgt in praktisch allen medizinischen Laboren eine fortwährende interne und externe Qualitätsüberprüfung des gesamten Prozessablaufs, also auch der Prozessschritte, die nicht Teil des in-vitro Diagnostikums sind, weil sie z.B. Vor- oder Nachbereitungsschritte zum eigentlichen Test darstellen.

Über die Aspekte der systematischen Qualitätssicherung hinaus findet im medizinischen Labor in der Regel eine fortwährende Plausibilitäts- und Qualitätsüberprüfung von Testergebnissen statt, wobei regelmäßig auch nichtsystematische Fehler betrachtet und ausgeschlossen werden.

4. Zusammenfassung

Unter ordnungsgemäßer Anwendung und Einhaltung aller fachlichen Vorgaben nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft und Technik kommt ein positiver, entsprechend entwickelter PCR-Test auf ein bestimmtes Virus (etwa SARS-CoV-2) bei der Anwendung am Menschen dann vor, wenn Genmaterial des betreffenden Virus (etwa von SARS-CoV-2) vorliegt. Eine nachweisbare Menge von Genmaterial des Virus (etwa von SARS-CoV-2) liegt ausschließlich nach Eindringen des Virus in Körperzellen mit Virusvermehrung vor.

Insofern lässt sich im Falle von SARS-CoV2 klar bestätigen, dass ein ordnungsgemäß durchgeführter PCR-Test die Aufnahme des Krankheitserregers und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus nachweist.


[redacted]

Prof. Dr. Christian Drosten
Direktor, Institut für Virologie
Charité-Universitätsmedizin Berlin

BAHNER ■

fachanwaltskanzlei heidelberg
arzt | medizin | gesundheitsrecht

| BAHNER ■ kanzlei | voßstr. 3 | 69115 heidelberg

Amtsgericht Heidelberg
Kurfürsten-Anlage 15
69115 Heidelberg

beate bahner

fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen
fachbuchautorin im springerverlag

vertretung | beratung | verträge

www.beatebahner.de

Fax: 06221/59-1350

Bußgeldverfahren gg. G.
16 OWi
Unser Az.: 160/2020

05.05.2021

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

in o.g. Sache teile ich mit, dass derzeit keine Veranlassung besteht, den Einspruch zurückzunehmen. Es besteht umgekehrt sehr viel mehr Veranlassung, den Sachverständigen zu seinem Gutachten vom 31.3.2021 zunächst schriftlich, sodann gegebenenfalls mündlich, um Beantwortung der folgenden weiteren Fragen zu bitten. Die Beantwortung der nachfolgenden Fragen ist deshalb nötig, weil der Sachverständige zum einen die gesetzlichen Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes nicht korrekt beachtet hat. Zum anderen hat die Beantwortung der Fragen eine sehr erhebliche Bedeutung für die Frage, ob meiner Mandantin ein PCR-Test abverlangt werden kann und bei Verweigerung ein Bußgeld auferlegt werden kann.

Der Gutachter möge daher bitte die folgenden weiteren Fragen durch ein **Ergänzungsgutachten** beantworten, wofür wie uns schon jetzt bedanken.

1. Zulassung der PCR-Tests zur Diagnostik am Menschen

1.1 Frage an den Sachverständigen:

1.1.1 Sind sämtliche seit September 2020 eingesetzten PCR-Tests überhaupt zur Diagnostik des SARS-CoV-2 Virus am Menschen zugelassen oder ist der Gebrauch lediglich für die Forschung vorgesehen?

1.1.2 Wie wird sichergestellt, dass nur zur Diagnostik zugelassene PCR-Tests zum Einsatz kommen?

1.2 Begründung

Die PCR-Tests wurden sowohl vom Gutachter selbst, als auch von einigen anderen Pharmaunternehmen sowie häufig von den Labors selbst entwickelt. Häufig findet sich hierbei der Hinweis, dass die PCR-Tests nur zur Forschung, nicht jedoch zur Diagnose am Menschen zugelassen oder empfohlen seien. Wenn ein Test nicht für die Diagnose am Menschen zugelassen ist, dann ist es unzumutbar, außerhalb eines medizinischen Experiments oder außerhalb der Forschung solche Tests am Menschen anzuwenden. Die Frage ist daher für den konkreten Fall von Bedeutung, da die Verweigerung eines unzumutbaren Tests kein Bußgeld auslösen darf.

Für den Fall der Zulassung aller PCR-Tests auch zur Diagnostik am Menschen wird um entsprechende Nachweise gebeten.

2. Zulassung des PCR-Tests für Menschen ohne Symptome

2.1 Frage an den Sachverständigen:

2.1.1 Sind alle PCR-Tests auch bei Menschen, die keine Symptome haben, zugelassen, geeignet und sinnvoll?

2.2 Begründung

Die Betroffene hatte keine Symptome und befand sich bereits 14 Tage in Quarantäne, nachdem sie aus dem Ausland nach Deutschland eingereist war. Der beispielsweise vom Pharmaunternehmen Roche angebotene **Test SARS-CoV-2 cobas** sieht in dem Beipackzettel vor:

*Probenmaterial: Nasale, nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche **symptomatischer** Patienten*

Vgl.: https://www.roche.de/diagnostik-produkte/produktkatalog/tests-parameter/sars-cov-2-cobas-6800-8800/

Wenn schon der Hersteller selbst vorschreibt, dass das Probenmaterial durch Abstriche bei **symptomatischen** Patienten zu nehmen ist, dann scheint die Durchführung eines PCR-Tests bei einer gesunden (heute „asymptomatischen" bzw. „symptomlosen") Person, die bereits 14 Tage in Quarantäne war, offensichtlich sinnlos. Ein sinnloser Test ist ungeeignet und damit nicht erforderlich und damit unverhältnismäßig und damit unzumutbar. Die Verweigerung, eine unzumutbare Maßnahme vornehmen zu lassen, darf nicht mit einem Bußgeld sanktioniert werden. Die Beantwortung der Frage ist daher für den vorliegenden Fall von Bedeutung.

3. Alleinige Ausrichtung auf SARS-CoV-2-Virus

3.1 Frage an den Sachverständigen:

3.1.1 Wie wird sichergestellt, dass eine PCR, die auf die „Spezies SRC", also der SARS-related- Coronaviren ausgerichtet ist, gezielt das gesuchte SRS-CoV-2 nachweist und keine nahe verwandten SRC Viren? Welche konkreten PCR-Tests sind hierauf ausgerichtet?

3.1.2 Kann jeder in Deutschland eingesetzte PCR-Test ohne jedwede weitere Diagnostik das alleinige Vorliegen des SARS-CoV-2-Virus nachweisen?

3.1.3 Oder besteht die Möglichkeit, dass die getestete Person trotz des Nachweises von SARS-CoV-2 RNA darüber hinaus auch andere Viren in sich trägt - etwa Coronaviren, Adenoviren, Grippeviren, Rhinoviren etc.?

3.1.4 Welche weitere Diagnostik ist im Falle der Bejahung der vorhergehenden Frage erforderlich, um Symptome oder eine Erkrankung durch andere Viren sicher auszuschließen und das SARS-CoV-2 Virus als alleinigen Krankheitserreger sicher nachzuweisen?

3.2 Begründung

Der Gutachter schließt auf Seite 3, Absatz 2 Ende aus, dass es zu Verwechslungen zwischen SARS-CoV-2 und anderen Viren kommt, „wenn diese Tests auf die Spezies SRC (SARS-related Coronavirus) ausgerichtet sind". Dies bedeutet, dass auch nahe verwandte, völlig harmlose Viren durch den PCR-Test nachgewiesen werden können. Wie also erfährt die getestete Person die „Ausrichtung auf Spezies SRC"? Der Unterzeichnerin liegen viele Laborergebnisse vor, aus denen sich eine solche Ausrichtung gerade nicht ergibt. Was also muss auf den Laborergebnissen stehen und welchen weiteren Nachweis hat das Labor zu liefern im Falle der Ausrichtung auf „Spezies SRC"?

Aus der Information der Firma Roche zu den von ihr vertriebenen Testkits lässt sich folgendes entnehmen:

> *Symptome und Verlauf der COVID-19-Krankheit sind divers. Häufig kommen Fieber und Husten vor, aber auch Bauchschmerzen, Durchfall und Kopfschmerzen sind möglich. Covid-19 verläuft oft mild, kann aber auch zu schweren Atemproblemen und Lungenentzündungen führen, bis hin zum akuten Lungenversagen und Tod.*
>
> *Viele dieser Symptome sind **identisch** mit denen bei einer **akuten Influenza**. Für den behandelnden Arzt ist es deshalb schwierig, nur aufgrund der Symptomatik eine Entscheidung für die Behandlung des Patienten zu treffen. Zeitlich aufeinander folgende Tests zur Differenzierung zwischen COVID-19-, Influenza- oder einer anderen Infektion erfordern viel Zeit, ggf. eine erneute Probennahme. Mit dem **cobas**® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test liefert das Labor mit nur einer*

Probe und einem PCR-Ansatz drei Antworten, die den behandelnden Arzt bei der Einleitung von Hygiene- und Therapiemaßnahmen unterstützen.

Die Firma Roche bietet daher zwei Testkits an: nämlich

- cobas® SARS-CoV-2 und
- cobas® SARS-CoV-2 & **Influenza A/B**

Allein das Angebot der Firma Roche eines Tests, der zwischen SARS-CoV-2Viren und Influenza-Viren A/B unterscheiden kann, verdeutlicht, dass die anderen Tests dies offensichtlich nicht können. Es ist also nicht ausgeschlossen, dass die sehr ähnlichen Symptome trotz eines positiven PCR-Tests nicht etwa auf SARS-CoV-2-Viren, sondern auf andere Viren zurückzuführen sind.

Diese enorme Ähnlichkeit zwischen der Influenza und der Coronakrankheit hat seit März 2020 ganz gravierende Auswirkungen: Wer nämlich nur eine typische Grippe hat – die der Corona-Erkrankung zum Verwechseln ähnlich ist – der muss weder in Quarantäne, noch wird er als „Neuinfektion“ oder „Fall“ in den Inzidenzwert eingerechnet und führt damit auch nicht zur Erhöhung des Inzidenzwerts und damit zu den ungeheuerlichen Coronamaßnahmen, die alle Bürger in Deutschland erleiden müssen. Es ist daher – angesichts der beispiellosen Tragweite dieser Unterscheidung – absolut unabdingbar, dass im Falle eines Tests mit allergrößter Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen ist, dass der positive Test nicht auf eine andere Viruslast zurückzuführen ist.

Denn ist der PCR-Test bei der Betroffenen positiv, dann muss sie absolut sicher sein, dass sie nicht an einer Grippe oder einer anderen Viruserkrankung leidet, die ihr keine Quarantänemaßnahmen nach §§ 28 IfSG abfordert.

4. Unterscheidung Viruslast und Infektiosität

4.1 Frage an den Sachverständigen:

4.1.1 Wie viele Genomäquivalente können mittels PCR nachgewiesen werden (Untergrenze der Sensitivität?)

4.1.2 Ab welcher nachgewiesenen Viruslast ist die positiv getestete Person nach wissenschaftlichen Erkenntnissen infektiös?

4.1.3 Wie ist es zu erklären, dass etwa 95 % aller positiv getesteten Personen gesund sind und keine Symptome haben?

4.2 Begründung

Es scheint widersprüchlich, dass der PCR-Test einerseits bei einer hohen Zyklenzahl (etwa CT-Wert über 30) auch noch winzigste Virusreste finden kann und der Gutachter andererseits auf Seite 3, Absatz 3 beschreibt, dass es eine nennenswerte Konzentration braucht, um das Virus überhaupt nachweisen zu können. Das Virus scheint also doch in den Körper eindringen zu können, ohne dass es sich vermehrt und damit infektiös ist. Diese Frage ist – auch für die Betroffene – von Bedeutung, da sie bei Durchführung eines PCR-Tests mit einer hohen Zyklenzahl eine Quarantäne riskiert, obwohl sie gesund ist. Sie hat nämlich keinen Einfluss darauf, dass das Labor den PCR-Test mit einem empfohlenen CT-Wert von unter 25 Zyklen durchführt und den weiteren Bedingungen durchführt, die der Gutachter hier als Idealfall beschreibt.

5. Unterscheidung Genmaterial und vermehrungsfähiges Virus

5.1 Frage an den Sachverständigen:

5.1.1 Ist das gefundene Genmaterial zwingend gleichzustellen mit einem

vermehrungsfähigen – also lebenden und damit übertragbaren – SARS-CoV-2-Virus im Sinne des § 2 Nr. 1 IfSG, oder kann es sich auch um tote Viruslast bzw. alte Virusreste handeln?

5.2 Begründung

Der Sachverständige kommt am Ende seines Gutachtens zu dem Ergebnis, dass ein „ordnungsgemäß durchgeführter“ PCR-Test die Aufnahme eines Krankheitserregers und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus nachweisen könne.

Der Begriff „Infektion“ ist in § 2 Nr. 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) definiert: Danach ist eine Infektion

> *„die **Aufnahme eines Krankheitserregers** und seine nachfolgende Entwicklung und Vermehrung im menschlichen Körper“.*

Der Gutachter zitiert zu Recht diese Vorschrift des § 2 Nr. 2 IfSG. Die **weitere maßgebliche Vorschrift** des IfSG findet sich jedoch an keiner anderen Stelle des Gutachtens, nämlich **die Frage, was ein Krankheitserreger** ist! Dabei ist der Begriff „Krankheitserreger“ ebenfalls **definiert**, und zwar in § 2 Nr. 1 IfSG:

> *Im Sinne dieses Gesetzes ist Krankheitserreger:*
> *ein **vermehrungsfähiges** Agens (**Virus**, Bakterium, Pilz, Parasit) oder ein sonstiges biologisches transmissibles Agens, das bei Menschen **eine Infektion** oder **übertragbare Krankheit verursachen kann.***

Entscheidend sowohl für die Frage der Ansteckungsfähigkeit als auch für die Frage der Meldepflicht der Labore an die Gesundheitsämter ist daher einzig und allein die vorangegangene Frage, an deren Beantwortung sich die nachfolgenden Fragen zwingend anschließen:

6. Unterscheidung zwischen „vorangegangenen“ und akuten Infektionen

6.1 Frage an den Sachverständigen:

6.1.1 Ist der PCR-Test imstande, auch eine Monate oder Jahre zurückliegende Infektion nachzuweisen?

6.1.2 Falls ja, kann eine Monate oder Jahre zurückliegende Infektion andere Menschen gefährden? Falls ja, wie lange und auf welchem Wege?

6.1.3 Falls ja, welche weiteren Untersuchungen sind vorzunehmen, um eine alte Infektion von einer akuten Infektion zu unterscheiden?

6.1.4 Welche Untersuchungen muss das Labor vornehmen, um einen Nachweis auf eine „akute“ Infektion im Sinne des § 7 Abs. 1 IfSG zu erhalten?

6.2 Begründung

Der Sachverständige legt in seinem Gutachten auf Seite 3 unten dar, dass der Nachweis von Virus-Genabschnitten in der PCR eine Mindestmenge von Virusmaterial auf der Schleimhaut voraussetzt, die (unter natürlichen Umständen) nur im Rahmen einer „vorangegangenen“ Infektion mit aktiver Vermehrung des Virus auftritt.

Der PCR-Test ist ein nobelpreisgekröntes Diagnostikinstrument, welches kleinste DNA- und RNA-Schnipsel detektiert – und zwar noch Jahre und Jahrzehnte später. Hierauf kommt es jedoch in der Coronakrise nicht an. Es kommt nicht darauf an, ob jemand vor 6 Monaten oder vor 6 Jahren mit Corona oder einem Grippevirus infiziert war. Es kommt einzig und allein darauf an, ob die getestete Person **akut** infiziert ist. Diese „Aktualität“ und „Akutheit“ schreibt § 7 IfSG auch ausdrücklich vor: Ein Labor hat einen Nachweis des SARS-CoV-2Virus nach § 7 Nr. 44a IfSG nur dann zu melden, wenn die Nachweise auf **eine akute Infektion hinweisen**! Vorangegangene, frühere, alte und ausgeheilte Infektionen spielen keine Rolle,

weil gesunde und genesene Menschen keine „Gefahr“ für Dritte darstellen und damit auch nicht „ansteckungsverdächtig“ im Sinne des Infektionsschutzgesetzes sind.

Der Betroffenen wurde ein Bußgeld auferlegt, weil sie sich weigerte, einen PCR-Test durchführen zu lassen. Sie hatte sich bereits 14 Tage in Quarantäne befunden und war gesund. Wenn der PCR-Test – was nicht bestritten wird – imstande ist, auch alte und tote Virusreste einer „vorangegangenen“ Infektion im Sinne des Sachverständigen nachzuweisen, dann muss sie nach aktueller – und damaliger – Rechtslage erneut eine Quarantäne (!!) fürchten, obwohl die Infektion möglicherweise schon Monate – oder sogar Jahre zurückliegt. Sie wird also erneut ihrer Freiheit beraubt, weil kleinste tote Virusschnipsel zwar eine mögliche alte Infektion nachweisen, die Betroffene jedoch unter keinen Umständen eine „Gefährderin“ oder „Ansteckungsverdächtige“ ist.

Es kommt daher entscheidend auf die Beantwortung dieser Fragen an.

7. Konzeption und Durchführung der PCR-Tests

7.1 Fragen an den Sachverständigen:

7.1.1 Wann sind PCR-Tests „richtig konzipiert“?

7.1.2 Wer definiert dies? Wer überprüft dies?

7.1.3 Werden ausnahmslos alle PCR-Tests mit zwei Primern durchgeführt?

7.1.4 Gibt es einen CT-Wert, ab welchem eine Viruslast zu gering ist, um ein lebendes Virus anzuzüchten?

7.2 Begründung

Der Sachverständige legt auf Seite 2, Absatz 4 seines Gutachtens dar, dass positive Ergebnisse „technisch richtig konzipierte und angewendete PCR-Tests“ erfordern.

Hierbei fehlen im Gutachten leider Nachweise und Studien dazu, unter welchen Voraussetzungen PCR-Tests „richtig konzipiert“ und „richtig angewendet“ werden.

Im Übrigen bestehen erhebliche Zweifel daran, dass alle Labore die Tests mit zwei Primern durchführen. Die Labortests zeigen dies meist nicht an.

Schließlich gibt es erhebliche Zweifel daran, dass ab einem bestimmten CT-Wert überhaupt noch eine nennenswerte Viruslast vorliegt, um ein lebendes, also vermehrungsfähiges Virus im Sinne des § 2 Nr. 1 IfSG nachzuweisen.

8. Validierung, Zertifizierung und Qualität der PCR-Tests

8.1 Fragen an den Sachverständigen:

8.1.1 Wie ist sichergestellt, dass alle in der Diagnostik verwendeten Tests korrekt validiert sind?

8.1.2 Mit welchen exakten Kontrollen werden die Tests für die Diagnostik validiert? Wo sind die Ergebnisse dokumentiert?

8.1.3 Wer hat die Tests für in-vitro-Diagnostika zertifiziert?

8.1.4 Wie wird sichergestellt, dass in allen Labors zuverlässig nur für die in-vitro-Diagnostik zertifizierte (IVD) Tests eingesetzt werden?

8.2 Begründung

Der Gutachter beschreibt auf Seite 4 Punkt 3, dass PCR-Tests vor dem Einsatz in der medizinischen Diagnostik grundsätzlich validiert werden. Diese Validierung erfolge bereits auf der Ebene von laborerprobten Testprotokollen. Die meisten PCR-Tests seien „zertifizierte“ In-Vitro Diagnostika höchster Qualität.

Der Unterzeichnerin und den sie beratenden Experten sind solche Validierungen, Zertifizierungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen gerade bei den PCR-Tests nicht bekannt. Der Gutachter möge offenlegen und nachweisen, wie die von ihm beschriebenen Prozesse durchgeführt und dokumentiert werden. Gerade die Validierung, Zertifizierung und Qualität der PCR-Tests sind – angesichts der fundamentalen Bedeutung der PCR-Tests und der damit verbundenen Konsequenzen – von größter Priorität und Bedeutung. Es wäre unzumutbar, wenn jedes Labor auf die Schnelle mal einen eigenen PCR-Test entwickeln und diesen als diagnostische Grundlage für weitreichende persönliche, medizinische und wirtschaftliche Maßnahmen einsetzen könnte. Auch die Betroffene ist von diesem PCR-Test, zu dem sie – unter Auferlegung einer Geldbuße - gezwungen werden sollte, unmittelbar betroffen und hat Anspruch, dass die Qualität, die der Gutachter behauptet und verspricht, auch tatsächlich vorhanden ist. Dies dürfte also ohne weiteres nachweisbar sein.

9. Corman-Drosten-Studie Eurosurveillance 2020

9.1 Frage an den Sachverständigen:

9.1.1 Wurde die „Corman et al-Studie“ (Eurosurveillance 2020) zwischenzeitlich zurückgezogen?

9.2 Begründung

Der Gutachter beruft sich bezüglich der Validierung der PCR-Tests auf Seite 4 Punkt 3 auf die – von ihm mitverfasste – „Corman et al-Studie“ aus Januar 2020, die in Eurosurveillance publiziert wurde („Detection of 2019 novel coronavirus“)

In der Zwischenzeit haben 22 renommierte, internationale WissenschaftlerInnen diese Studie einem unabhängigen Peer Review-Prozess unterzogen und kommen dabei zum Ergebnis, dass diese Studie neun gravierende wissenschaftliche Fehler sowie drei kleinere Ungenauigkeiten enthält.

Daher haben die WissenschaftlerInnen am 27. November 2020 beim Journal Eurosurveillance einen Antrag auf Rückzug der Studie eingereicht. Prof. Drosten ist nicht nur Mitverfasser dieser Studie, sondern auch Mitherausgeber des Journals Eurosurveillance, das die Veröffentlichung, die am 21. Januar 2020 eingereicht worden war, bereits zwei Tage später die Studie in absoluter Rekordzeit veröffentlichte.

Da der PCR-Test auch für die Betroffene maßgebliche Folgen haben kann, ist es von entscheidender Bedeutung, ob Studien, auf die der Sachverständige zur Untermauerung der Wissenschaftlichkeit und Qualität der PCR-Tests verweist, auch den wissenschaftlichen Standards entsprechen.

Nach alledem wird der Gutachter gebeten, die noch offenen Fragen ergänzend zu beantworten, vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen

B. Bahner

Beate Bahner
fachanwältin für medizinrecht
mediatorin im gesundheitswesen